

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
Please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

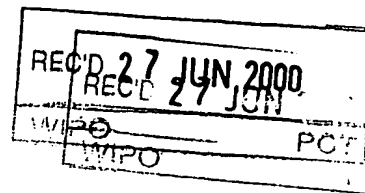


Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

09/937941



Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

99830204.6

PRIORITY DOCUMENT

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

I.L.C. HATTEN-HECKMAN

DEN HAAG, DEN
THE HAGUE,
LA HAYE, LE

31/05/00

40

THIS PAGE BLANK (USPTO)

10/11/2011 10:11:11 AM



Europäisches
Patentamt

Eur pean
Patent Office

Office eur péen
des brevets

Blatt 2 der Bescheinigung
Sheet 2 of the certificate
Page 2 de l'attestation

Anmeldung Nr.:
Application no.: 99830204.6
Demande n°:

Anmeldetag:
Date of filing: 08/04/99
Date de dépôt:

Anmelder:
Applicant(s):
Demandeur(s):
Orthofix S.r.l.
20124 Milano
ITALY

Bezeichnung der Erfindung:
Title of the invention:
Titre de l'invention:

Improved bone screw for use in orthopedic surgery

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s) revendiquée(s)

Staat:
State:
Pays:

Tag:
Date:
Date:

Aktenzeichen:
File no.
Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation:
International Patent classification:
Classification internationale des brevets:

A61B17/86

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten:
Contracting states designated at date of filing: AT/BE/CH/CY/DE/DK/ES/FI/FR/GB/GR/IE/IT/LI/LU/MC/NL/PT/SE
Etats contractants désignés lors du dépôt:

Bemerkungen:
Remarks:
Remarques:

The original title of the application in Italian reads as follows:
Vite ossea perfeziona nata per l'impiego in chirurgia ortopedica.



5

5



Titolo: Vite ossea perfezionata per l'impiego in chirurgia ortopedica.

DESCRIZIONE

Campo di applicazione

5 La presente invenzione fa riferimento ad una vite ossea perfezionata per l'impiego in chirurgia ortopedica e, in particolare, in dispositivi di fissazione esterna di fratture ossee.

10 Più in particolare, l'invenzione riguarda una vite comprendente una testa o estremità di attacco, un gambo e una porzione filettata rastremantesi in prossimità di un'estremità a punta contrapposta rispetto all'estremità di attacco.

Arte nota

15 Com'è ben noto, una vasta gamma di apparecchi fissatori esterni trova attualmente sempre maggiore impiego nella chirurgia ortopedica umana e veterinaria per il trattamento di fratture complesse e/o accompagnate da gravi danni del tessuto cutaneo.

20 Questo genere di apparecchi consente infatti di consolidare e risolvere fratture ossee in punti molto delicati dello scheletro umano e, in particolare, in prossimità delle articolazioni.

25 Normalmente, le contrapposte estremità di un apparecchio fissatore esterno vengono vincolate a rispettive porzioni non danneggiate dell'osso fratturato tramite viti ossee ancorate nell'osso stesso. E' il caso ad esempio di un fissatore tibiale avente contrapposte estremità ancorate alla tibia da parti contrapposte rispetto alla frattura.

In altri casi, quando ad esempio la frattura interessa un'articolazione, le viti ossee sono impiantate in ossa adiacenti l'articolazione stessa; come avviene ad esempio in un fissatore esterno per caviglia con viti ossee fissate
5 nella tibia e nel talo.

L'efficacia di tali apparecchi è tanto maggiore quanto migliori sono le condizioni di ancoraggio delle relative viti ossee. In alcuni casi le viti attraversano trasversalmente l'osso interessando porzioni corticali
10 d'entrata e d'uscita.

Esiste in questo specifico settore tecnico una vasta letteratura di studi che hanno cercato di stabilire quali sono i parametri critici che influenzano le prestazioni di ancoraggio delle viti ossee.

15 Ad esempio, si è potuto verificare che una filettatura relativamente sottile della vite manifesta migliori risultati di tenuta, come descritto nell'articolo: "Cortical profile external fixation screw maintain torque in the metaphysis", Anatomy Bristol, June 17, 1996.

20 Un precarico radiale della vite previene e riduce il problema della perdita di aderenza o lisi nella prima e/o nella seconda porzione corticale dell'osso, come descritto nell'articolo: "Introduction and prevention of pin loosening in external fixation", Journal of Orthopedic
25 Trauma, Vol. 5, No. 4 pp. 485-492.

Inoltre, il prevedere un foro nel'osso prima dell'inserimento della vite, in funzione del diametro della stessa, riduce la temperatura d'inserimento che, se troppo elevata, può danneggiare il particolare tessuto connettivo
30 osseo intorno alla vite, come descritto nell'articolo: "Cancellous Bone Screw Thread Design and Holding Power", Journal of Orthopedic Trauma, Vol. 10, No. 7 pp. 462-469.

Le considerazioni che precedono portano a concludere che un efficace potere di ancoraggio di una vite ossea sembrerebbe dipendere da una serie di caratteristiche aventi un effetto sinergico tra loro.

- 5 Tuttavia, studi applicativi effettuati presso la richiedente hanno portato ad identificare nel profilo della filettatura l'elemento essenziale per conseguire un più efficace ancoraggio della vite all'osso.

- 10 Più in particolare, si è potuto constatare che i profili di filettatura di tipo convenzionale e attualmente in uso hanno il comune inconveniente di distribuire in modo modesto la tensione dovuta allo sforzo di penetrazione nella porzione corticale dell'osso.

- 15 Inoltre, le viti ossee di tipo noto presentano un maggiore ingombro a parità di superficie d'interfaccia con l'osso.

- 20 Il problema tecnico che sta alla base della presente invenzione è quello di escogitare una vite ossea perfezionata avente caratteristiche strutturali e funzionali tali da consentire un'efficace azione autoperforante in fase d'inserimento nell'osso e, nel contempo, un migliore potere di ancoraggio in opera in modo tale da poter superare tutti gli inconvenienti illustrati con riferimento alla tecnica nota.

Sommario dell'invenzione

- 25 L'idea di soluzione che sta alla base della presente invenzione è quella di realizzare una vite ossea avente una porzione filettata autoperforante e dotata di almeno un tratto a passo costante comprendente filetti aventi in sezione un profilo triangolare a cuspid e separati tra
30 loro da un fondo di filettatura sagomato avente profilo concavo. Ciò consente di sfruttare al meglio il profilo

conico allungato della porzione filettata e di avere un'elevata superficie di contatto con l'osso per ridurre la pressione specifica ai carichi.

5 Sulla base di tale idea di soluzione, il problema tecnico è risolto da una vite ossea del tipo precedentemente indicato e definito dalla parte caratterizzante della rivendicazione 1 e seguenti.

10 Le caratteristiche ed i vantaggi della vite ossea secondo l'invenzione risulteranno dalla descrizione, fatta qui di seguito, di un suo esempio di realizzazione dato a titolo indicativo e non limitativo con riferimento ai disegni allegati.

Breve descrizione dei disegni

- 15 - la figura 1 mostra una vista prospettica e schematica di una vite ossea realizzata secondo la presente invenzione;
- la figura 2 mostra una vista schematica della vite di figura 1 in estensione longitudinale;
- 20 - la figura 3 mostra una vista schematica in scala ingrandita di una porzione di profilo di filettatura della vite di figura 1;
- la figura 4 mostra in scala ancora più ingrandita un particolare del profilo di filettatura di figura 3;
- 25 - le figure 5A e 5B mostrano rispettive viste schematiche, in scala ingrandita, dell'estremità a punta della vite di figura 1 vista da due diverse angolazioni;
- la figura 6 mostra una vista schematica frontale e in scala ingrandita dell'estremità a punta della vite di figura 1;

- la figura 7 mostra una vista schematica di un particolare dell'estremità di testa della vite di figura 1.

Descrizione dettagliata

- 5 Con riferimento a tali figure, ed in particolare all'esempio di figura 1, con 1 è globalmente e schematicamente indicata una vite ossea realizzata in
10 accordo con la presente invenzione per l'impiego in chirurgia ortopedica, umana o veterinaria, con apparecchi per la fissazione esterna di fratture ossee.

- La vite 1 ha un'estremità 2 a punta ed è destinata ad essere impiantata da un chirurgo nella porzione corticale di un osso e quindi forzata in avvitamento e conseguente penetrazione tramite un utensile che agisce su un'estremità
15 3 di testa della vite.

- La vite 1 comprendente un gambo 4 e una porzione filettata 5 formata di pezzo con il gambo 4. La porzione filettata 5 è di forma essenzialmente conica allungata avendo lo stesso diametro del gambo 4, in prossimità dello stesso, ma
20 rastremandosi leggermente in prossimità dell'estremità a punta 2. La porzione filettata 5 è estesa per circa un terzo dell'intera lunghezza della vite. Nulla vieta però che possa essere scelta una diversa proporzione tra l'estensione della porzione filettata 5 rispetto
25 all'estensione del gambo 4.

- Vantaggiosamente, la vite 1 è di tipo autoperforante avendo una filettatura a sviluppo elicoidale, la quale può essere definita direzionale nel senso che facilita il mantenimento della direzione d'inserimento anche se sottoposta a elevati
30 momenti torcenti.

La figura 3 mostra in scala ingrandita il profilo della

filettatura 5 secondo l'invenzione.

Vantaggiosamente, la filettatura 5 ha almeno un tratto a passo costante, preferibilmente pari a 1,25 mm, e comprende filetti 9 che presentano in sezione un profilo triangolare ad angolo acuto o a cuspidi compreso tra i 15° ed i 30°. Preferibilmente, tale angolo è di almeno 30°.

Le pareti affacciate di due filetti adiacenti formano un angolo acuto α di convergenza conica verso l'asse X longitudinale della vite. Preferibilmente, nell'esempio di figura 4, tale angolo è di soli 30°.

Vantaggiosamente, inoltre, il fondo della filettatura è sagomato e presenta in sezione una concavità 10 tra filetti 9 adiacenti, al fine di consentire uno scorrimento del materiale ed un rilassamento dello stress sull'osso durante la fase di penetrazione della vite.

La concavità 10 è formata da due piani in cotropendenza che formano in sezione un angolo ottuso β di convergenza conica verso l'asse longitudinale della vite. Tale angolo ottuso è compreso tra i 120° ed i 150° e, preferibilmente, nell'esempio di figura 3 tale angolo è di 150°.

I punti di raccordo tra le pareti interne e le pareti di fondo dei filetti 9 sono arrotondati con raggio di 0,2 mm.

L'altezza della filettatura è tre quinti del passo e quindi pari a 0,75 mm. Essa è costante lungo il profilo 5.

Una tale filettatura consente di sfruttare al meglio il profilo conico concentrando la resistenza nella direzione opposta a quella di avanzamento e penetrazione.

A puro titolo indicativo ed esplicativo, si segnala che la vite 1 può avere una lunghezza complessiva di 175 mm, comprensiva della porzione filettata 5 estesa per 60 mm.

Altre lunghezze possono essere previste per fornire al chirurgo una varietà di viti ossee da utilizzare a seconda delle necessità. Ad esempio, può essere opportuno prevedere viti con una lunghezza totale di 140 mm comprensive di una
5 porzione filettata di 40 mm, oppure viti di lunghezza pari a 210 mm con una porzione filettata di 70 mm; oppure ancora viti di lunghezza pari a 255 mm con una porzione filettata di almeno 80 mm.

Con una lunghezza della vite di 175 mm, il diametro del
10 gambo 4 è preferibilmente di 6 mm, come pure il diametro esterno della porzione filettata 5 in corrispondenza del gambo 4. In corrispondenza dell'estremità a punta 2, invece, il diametro esterno della filettatura è di 4 mm.

Pertanto, il nocciolo della filettatura è di 4,5 mm in
15 corrispondenza del gambo e di 2,5 mm in corrispondenza della punta.

Vantaggiosamente, la punta 2 della vite 1 è dotata di una coppia di contrapposte scanalature 11, 12 ricavate tramite una fresatura ad estensione lineare.

20 Le scanalature sono estese secondo un predeterminato angolo ϕ di inclinazione rispetto all'asse longitudinale della vite 1 ed interferiscono con un tratto terminale della porzione filettata 5 in prossimità della punta.

L'angolo ϕ d'inclinazione è preferibilmente di 150°???

25 La presenza di questa coppia di scanalature consente un facile inserimento della vite in un foro preparato nell'osso tramite un perforatore, ma consente anche al tratto di porzione filettata situata in prossimità della punta e non rimossa dalla fresatura di interferire sulla
30 seconda corticale dell'osso.

Per completezza di descrizione occorre segnalare che in

prossimità della testa 3 della vite 1 è prevista una scanalatura 15 anulare per facilitare in opera l'eventuale taglio della porzione di vite aggettante dal fissatore.

5 L'applicazione della vite secondo l'invenzione avviene con modalità note nella tecnica del settore, con l'unica particolarità di prevedere un preforo dell'osso al fine di conferire un opportuno precarico radiale e mantenere una bassa temperatura d'inserimento.

10 Prove sperimentali sono state effettuate presso la richiedente eseguendo calcoli ad elementi finiti (FEM) su prototipi di una vite ossea avente il profilo di filettatura descritto precedentemente.

I calcoli sono stati effettuati valutando l'effetto dei due differenti profili di filetto su una matrice ossea di tipo
15 spongioso sotto tre distinte situazioni di carico:

- 1) interferenza vite-osso;
- 2) sforzo di estrazione (pull-out);
- 3) simulazione di carico reale.

20 Occorre rimarcare che l'analisi delle tensioni indotte sull'osso non ha valore assoluto poiché l'osso non è un materiale elastico lineare. Pertanto i valori dell'analisi FEM hanno significato solo se confrontati l'uno con l'altro e, in particolare, se confrontati con quelli di viti ossee di tipo noto utilizzate come riferimento.

25 La situazione di carico (1) è data dall'inserimento di un filetto avente diametro di 5 mm (media del diametro conico della vite 1) ed altezza dei filetti di 0,75 mm. Ciò significa avere un nocciolo della porzione filettata di 3,5 mm. Un tale filetto è stato inserito in un foro di 3,2 mm.
30 In queste condizioni la vite lavora con una cosiddetta

interferenza "i" data da: (diametro nocciolo vite - diametro foro)/2 = (3,5 - 3,2)/2 = 0,15 mm.

La situazione di estrazione (2) si applica quando la vite filettata viene sollecitata con una tensione specifica unitaria di trazione ($p=1 \text{ N/mm}^2 = 1 \text{ MPa}$) in modo da studiare l'effetto su un osso spongioso vincolato. Questa situazione simula l'effetto di pull-out in assenza di interferenza vite-osso, vale a dire come nelle situazioni di lisi ossea.

10 La situazione (3) di carico reale è data dalla combinazione delle due situazioni precedenti. In particolare, è stata simulata una situazione di carico con interferenza pari ad $i=0,15 \text{ mm}$ ed una tensione specifica di estrazione di 8,5 MPa.

15 Ebbene, i risultati dell'analisi FEM, qui riassunti per non appesantire il seguito della descrizione, dimostrano che la vite secondo l'invenzione distribuisce in modo migliore la tensione rispetto alle viti di tipo noto.

Inoltre, l'andamento della massima tensione di compressione dovuta al pull-out dimostra che nella vite secondo l'invenzione scarica la tensione coinvolgendo più filetti, mentre per le viti di tipo noto è coinvolto per lo più un solo filetto.

Infine, la vite secondo l'invenzione dimostra di avere una compressione maggiormente distribuita anche nei casi di assenza di interferenza, vale a dire con situazioni di preforo largo, di lisi o di osteoporosi.

La vite ossea secondo l'invenzione risolve dunque il problema tecnico e consegue numerosi vantaggi il primo dei quali è dato sicuramente dal fatto che il profilo di filettatura della vite consente di ottimizzare gli stress

dell'osso sia per l'elevata superficie di contatto con l'osso stesso, sia per la possibilità offerta al materiale osseo di rilasciarsi nel fondo concavo della filettatura. Ciò consente di ridurre la pressione specifica ai carichi ed il momento torcente in fase di penetrazione della vite.

5

RIVENDICAZIONI

1. Vite ossea perfezionata per l'impiego in chirurgia ortopedica, in particolare con apparecchi per la fissazione esterna di fratture, del tipo comprendente una testa (3),
5 un gambo (4) e una porzione filettata (5) rastremantesi in prossimità di un'estremità a punta (2) contrapposta rispetto alla testa (3), caratterizzata dal fatto che la porzione filettata (5) ha almeno un tratto a passo costante e comprendente filetti (9) aventi in sezione un profilo
10 triangolare ad angolo acuto o a cuspid e separati tra loro da un fondo di filettatura sagomato avente profilo concavo (10).
2. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta cuspid e forma un angolo compreso tra i
15 15° ed i 30°.
3. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto passo costante è pari a 1,25 mm.
4. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che pareti affacciate di filetti adiacenti
20 presentano in sezione un angolo acuto (α) di convergenza conica verso l'asse longitudinale della vite.
5. Vite ossea secondo la rivendicazione 4, caratterizzata dal fatto che detto angolo acuto (α) è di almeno 30°.
6. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata
25 dal fatto che il fondo sagomato del filetto è formato da due piani in contropendenza e presenta in sezione un angolo ottuso (β) di convergenza conica verso l'asse longitudinale della vite.
7. Vite ossea secondo la rivendicazione 6, caratterizzata
30 dal fatto che detto angolo ottuso (β) è di almeno 150°.

8. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che la porzione filettata (5) è estesa per circa un terzo dell'intera lunghezza della vite.

5 9. Vite ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che l'altezza della filettatura è pari a tre quinti del passo.

10. Vite ossea secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che detta altezza è di 0,75 mm.

RIASSUNTO

L'invenzione riguarda una vite ossea perfezionata per l'impiego in chirurgia ortopedica, in particolare con apparecchi per la fissazione esterna di fratture, del tipo
5 comprendente una testa (3), un gambo (4) e una porzione filettata (5) rastremantesi in prossimità di un'estremità a punta (2) contrapposta rispetto alla testa (3). Vantaggiosamente, la porzione filettata (5) ha almeno un tratto a passo costante e comprendente filetti (9) aventi
10 in sezione un profilo triangolare a cuspid e separati tra loro da un fondo di filettatura sagomato avente profilo concavo (10).

15 (Fig. 1)

OFFICE BLANK (USPTO)

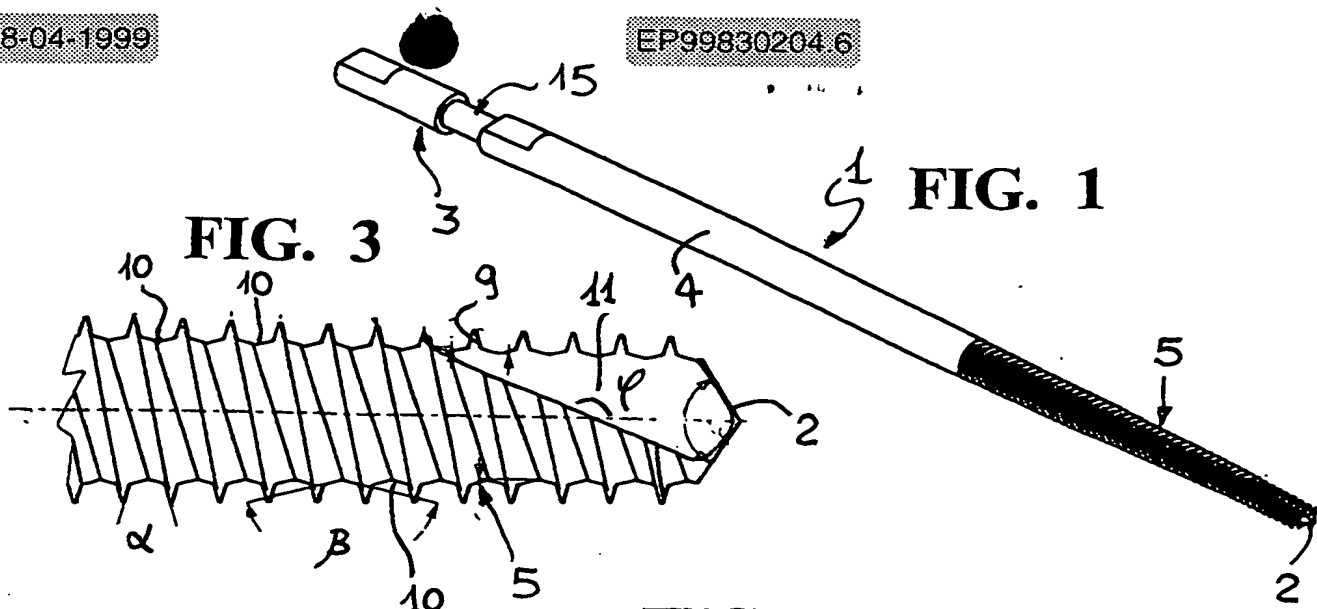


FIG. 2

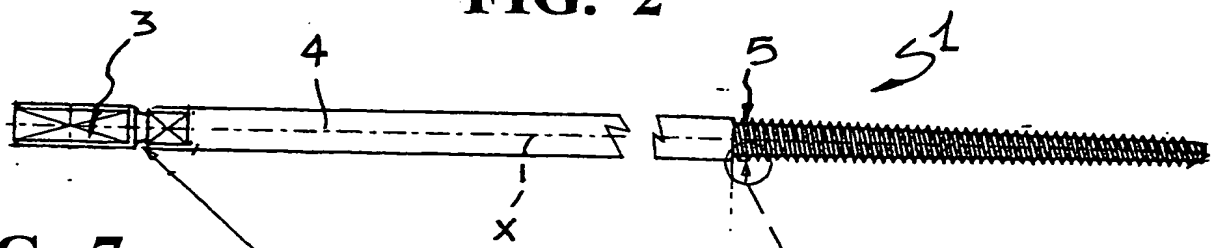


FIG. 7

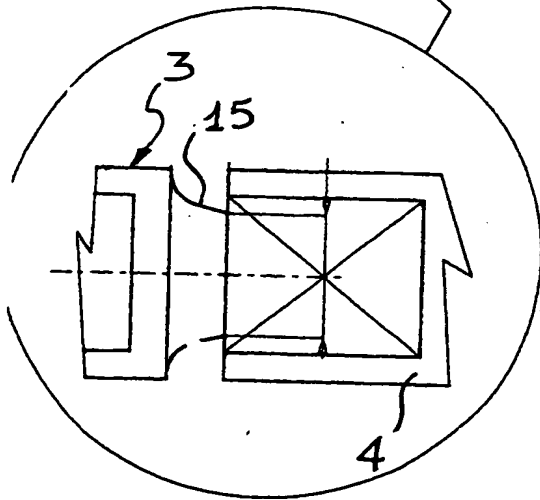
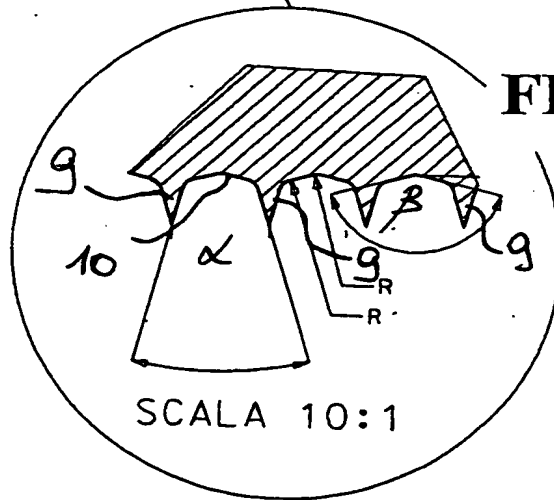


FIG. 4



SCALA 10:1

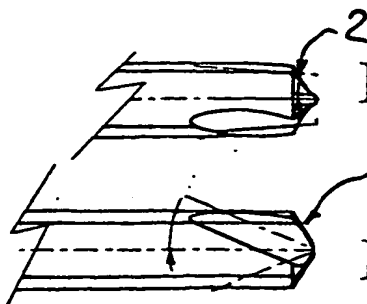
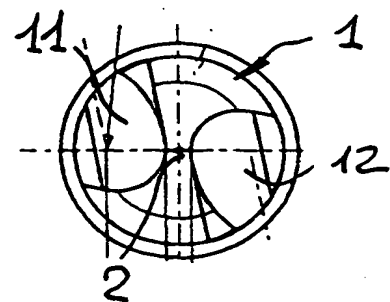


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 6



THIS PAGE BLANK (USPTO)